República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2013027935 DE 18 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	VIDEOBRONCOSCOPIOS- EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010443 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	GIL MEDICA S.A.- GIL MEDICA CON DOMICILIO EN YUMBO- VALLE
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ENDOSCOPIO Y ACCESORIOS: ABREBOCAS (MA-651, 2 UDS), TAPON DE ESTERILIZACION (MAJ-1538), ADAPTADOR DE LIMPIEZA DE ASPIRACION (MAJ-222), VALVULA DE BIOPSIA (MD-495, 10 UDS (1 JUEGO)), VALVULA DE ASPIRACION (MAJ-207, 10 UDS (1 JUEGO)), CEPILLO DE LIMPIEZA PARA CANALES (BW-15B), CEPILLO DE LIMPIEZA PARA LA ENTRADA DE CANALES (MH-507), VALVULA DE SUCCION DE UN SOLO USO (MAJ-209), VALVULA DE BIOPSIA DE UN SOLO USO (MAJ-210), MANUAL DE INSTRUCCIONES.
USOS:	ESTAN INDICADOS PARA SU USO CON VIDEOPROCESADORES, FUENTES DE LUZ, EQUIPOS DE DOCUMENTACION, MONITORES, ACCESORIOS Y OTROS EQUIPOS AUXILIARES OLYMPUS PARA ENDOSCOPIA Y LA CIRUGIA ENDOSCOPICA, DEBEN SER USADOS DENTRO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS Y EL ARBOL TRAQUEOBRONQUIAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: BF-Q190, BF-H190, BF-1TH190
EXPEDIENTE NO.:	20067053
RADICACIÓN NO.:	2013105781
FECHA DE RADICACION:	18 09 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Información de Documento Original